



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2008 m. balandžio 1 d.
EMA/182175/2008

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETO (CHMP)

NUOMONĖ DĖL KREIPIMOSI PAGAL 29 STRAIPSNIO 4 DALĮ¹ DĖL

Menitorix

Bendrasis pavadinimas: su stabligės toksoidu konjuguotas *Haemophilus influenzae* b tipo polisacharidas (poliribosilio ribitolio fosfatas) ir su stabligės toksoidu konjuguotas *Neisseria meningitidis* C serogrupės (MenC) polisacharidas

BENDRA INFORMACIJA

Preparatas Menitorix, 5 mikrogramų PRP su 12,5 mikrogramų TT, 5 mikrogramų PSC su 5 mikrogramais TT, tiekiamas kaip injekcinio tirpalo milteliai ir tirpiklis, yra vakcina, skirta b tipo *Haemophilus influenzae* (Hib) ir C grupės *Neisseria meningitidis* (MenC) sukeliamų invazinių ligų profilaktikai 2 mėnesių–2 metų amžiaus vaikams.

Bendrovė „GlaxoSmithKline Biologicals“ pateikė paraišką pagal savitarpio pripažinimo procedūrą pripažinti preparato Menitorix, 5 mikrogramų PRP su 12,5 mikrogramų TT, 5 mikrogramų PSC su 5 mikrogramais TT, tiekiamo kaip injekcinio tirpalo milteliai ir tirpiklis, rinkodaros teisę, remiantis Jungtinės Karalystės 2005 m. gruodžio 19 d. suteikta rinkodaros teise. Savitarpio pripažinimo procedūra pradėta 2006 m. spalio 17 d. Referencinė valstybė narė buvo Jungtinė Karalystė, o susijusios valstybės narės – Belgija, Graikija, Airija, Lenkija ir Ispanija. Pastarosios valstybės nesugebėjo susitarti dėl referencinės valstybės narės suteiktos rinkodaros teisės savitarpio pripažinimo. 2007 m. kovo 29 d. Jungtinė Karalystė Europos vaistų agentūrai nurodė priežastis, dėl kurių šalys nesugebėjo susitarti.

Nurodytos su visuomenės sveikata susijusios priežastys, kadangi nebuvo nustatyti MenC konjugatų imunologiniai apsaugos koreliatai ir prieš suteikiant rinkodaros teisę reikėjo pateikti duomenis apie preparato poveikį vaikams ir kūdikiams. Be to, prieštarauta ir dėl to, kad nebuvo pateikta duomenų apie preparato Menitorix vartojimą ar antikūnų išlikimą organizme po antrųjų gyvenimo metų. Šios nepritartimo priežastys laikytos rimtomis visuomenės sveikatos atžvilgiu.

Arbitražo procedūra pradėta 2007 m. balandžio 26 d. sudarius klausimų sąrašą. Pranešėju paskirtas dr. Ian Hudson, pranešėjo padėjėju – dr. Michał Pirożynski. Rinkodaros teisės turėtojas rašytinius paaiškinimus pateikė 2007 m. liepos 19 d. ir 2007 m. spalio 17 d.

2007 m. lapkričio mėnesį vykusiame posėdyje CHMP, atsižvelgdamas į visus pateiktus duomenis ir mokslinės diskusijos Komitete rezultatus, nusprendė, kad preparato Menitorix naudos ir rizikos santykis palankus, kad Graikijos, Lenkijos ir Ispanijos pateikti prieštaravimai neturėtų trukdyti pripažinti rinkodaros teisę ir kad referencinės valstybės narės parengta preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis turėtų būti iš dalies pakeisti. 2007 m. lapkričio 15 d. bendru sutarimu buvo priimta teigiama nuomonė.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalis.

Susijusių pavadinimų vaistinių preparatų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados nurodytos II priede. preparato charakteristikų santrauka – III priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2008 m. balandžio 1 d. Europos Komisijos sprendimas.